

Сотнікова Людмила Вікторівна,

*аспірантка кафедри глобалістики, євроінтеграції та управління національною безпекою,
Національна академія державного управління при Президентові України,
м. Київ*

УДК 351.851

doi: 10.34213/tp.19.04.19

МЕХАНІЗМИ РЕАЛІЗАЦІЇ ДЕРЖАВНОЇ ПОЛІТИКИ ЩОДО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ РАЦІОНАЛЬНОГО ВИКОРИСТАННЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Висвітлено питання та обґрунтовано підходи до формування цілісної системи обігу лікарських засобів. Визначено механізми реалізації державної політики щодо забезпечення раціонального використання лікарських засобів як складника відповідного комплексного механізму. Доведено, що раціональне використання лікарських засобів є важливим компонентом стратегії реалізації державної політики забезпечення населення лікарськими засобами.

Зазначено, що одним із механізмів створення умов для раціонального використання лікарських засобів є впровадження формулярної системи, тобто комплексу управлінських методик в охороні здоров'я. Акцентовано увагу на тому, що запровадження дієвої інтегрованої багаторівневої формулярної системи на сьогодні є, безперечно, єдиним та безальтернативним засобом забезпечення ефективності та раціонального використання лікарських засобів за чіткими та зрозумілими принципами функціонування.

Встановлено, що комплексний механізм реалізації державної політики в цьому напрямі полягає в поєднанні організаційних засад застосування пріоритетних принципів, технологій, форм, методів, інструментів та заходів (загальних та спеціальних) державного регулювання (організаційних, правових, адміністративних, соціальних, економічних, інформаційних, мотиваційних), спрямованих на узгодження інтересів усіх суб'єктів відносин у системі охорони здоров'я на різних рівнях надання медичної допомоги та лікарського забезпечення.

Ключові слова: фармацевтичний сектор галузі охорони здоров'я, національна політика щодо лікарських засобів, раціональне використання лікарських засобів, формулярна система, єдине інформаційне поле для споживачів лікарських засобів.

Постановка проблеми. Інтеграційні процеси функціонування та модернізації галузі охорони здоров'я в Україні зумовлюють актуальність проведення досліджень, що стосуються визначення стратегічних напрямів національної політики щодо лікарських засобів та механізмів її реалізації стосовно забезпечення раціонального використання лікарських засобів.

Однією з ключових проблем реалізації національної лікарської політики, що потребують комплексного вирішення за допомогою, зокрема, державних регуляторних засобів задля задоволення потреб та інтересів усіх зацікавлених сторін від виробництва ліків до споживання їх, є проблема нераціонального використання лікарських засобів. Вирішення цієї проблеми неможливо здійснити лише на галузевому рівні – потрібне застосування комплексного підходу із розробленням та реалізацією низки заходів, у т. ч. за сприяння обізнаної громадськості (медичних, фармацевтичних, пацієнтських організацій). Згідно з проєктом Національної політики щодо забезпечення лікарськими засобами [11], серед основних складників проблеми раціонального використання лікарських засобів: поліпрагмазія – надмірне використання багатьох ліків для лікування одного пацієнта; надмірне використання ін'єкційних форм за наявності більш зручних пероральних форм; недостатнє оснащення закладів охорони здоров'я, що обмежує можливості медичного персоналу дотримуватись раціонального використання лікарських засобів; недостатня прихильність до виконання протоколів медичної допомоги серед

© Сотнікова Л. В., 2019

лікарів і пацієнтів; відсутність системи моніторингу раціонального використання лікарських засобів в закладах охорони здоров'я; відсутність прихильності до звітування про побічні реакції та неефективність лікарських засобів; відсутність мотивації та прихильності до виписування рецептів; вплив фармацевтичних компаній на рішення лікаря щодо призначення лікарських засобів; поширене безвідповідальне самолікування; вплив соціальних переконань щодо раціонального використання лікарського засобу; конфлікти інтересів, що впливають на раціональний вибір лікарських засобів; надмірна реклама лікарських засобів.

Аналіз останніх публікацій і досліджень. Питанням формування методології та принципів функціонування, а також визначення стратегічних напрямів національної політики щодо лікарських засобів та механізмів реалізації державної політики стосовно забезпечення раціонального використання лікарських засобів присвячено цілу низку праць вітчизняних і зарубіжних учених. Серед них заслуговують на увагу публікації Т. Думенка, О. Гром, Т. Жукової, О. Заліської, А. Зіменковського, І. Зупанця, Т. Калинюка, Н. Максимович, Б. Парновського, О. Піяжко, А. Котвіцької, А. Немченко, В. Пономаренка, В. Сятині, В. Чумака, Л. Яковлевої та ін.

Метою статті є обґрунтування сутності, особливостей становлення, організаційно-правових засад запровадження та стратегічних орієнтирів розвитку національної системи обігу лікарських засобів у частині реалізації державної політики щодо раціонального використання лікарських засобів, що потребує комплексного вирішення, розроблення відповідного механізму державного регулювання та визначення організаційних засад його функціонування за допомогою різних регуляторних засобів.

Виклад основного матеріалу. Раціональне використання лікарських засобів є важливим компонентом стратегії реалізації державної політики забезпечення населення лікарськими засобами на період до 2025 р., метою якої є уникнення проблем як недостатнього, так і надмірного призначення лікарських засобів, недоцільного призначення, а також використання високовартісних лікарських засобів за наявності на ринку України більш доступних альтернативних з порівнянними ефективністю та рівнем безпеки. При цьому раціональне використання спрямовано на те, щоб пацієнти застосовували лікарські засоби відповідно до їхніх індивідуальних клінічних потреб, у необхідних дозуваннях протягом достатнього періоду часу і за найнижчою вартістю для них. На жаль, в Україні мають місце ознаки нераціонального використання лікарських засобів (поліпрагмазія, самолікування, практика безрецептурного відпуску рецептурних лікарських засобів, недостатнє споживання основних лікарських засобів на тлі надмірного споживання інших лікарських засобів тощо) [5].

За свідченням Г. Андрощука, незважаючи на достатньо динамічні темпи розвитку, якщо порівнювати з іншими галузями економіки, фармацевтична галузь України має низку серйозних проблем. Однією з них є недосконалість законодавчої бази у сфері обігу лікарських засобів, що призводить до стримування розроблення та запровадження у виробництво генеричних лікарських засобів, створення нерівних умов допуску на ринок лікарських засобів вітчизняного та імпортного виробництва, зниження ефективності заходів із протидії виробництву та обігу фальсифікованих лікарських засобів, порушення прав у сфері обігу лікарських засобів [1].

Стосовно нормативного регулювання процесів у сфері обігу лікарських засобів слід зазначити такі, що стосуються як загальних проблем реалізації державної політики забезпечення населення лікарськими засобами, так і специфічних, таких як питання державного регулювання цін на лікарські засоби і виробу медичного призначення, формування Національного переліку основних лікарських засобів та ін. [2; 5; 6].

За визначенням ВООЗ, раціональне використання лікарських засобів (rational use of drugs) означає, що пацієнти повинні отримувати лікарські засоби, що відповідають їхнім клінічним потребам, у дозах, що відповідають індивідуальним потребам, протягом достатнього періоду часу, за найнижчою вартістю для пацієнтів і суспільства [13]. За тими ж оцінками ВООЗ, більше половини лікарських засобів у світі призначається, розподіляється або відпускається пацієнтам неналежним чином, тобто половина пацієнтів застосовують ліки нераціонально. Близько третини населення планети не мають доступу до життєво важливих лікарських засобів; мільйони людей щороку помирають від хвороб, яким можна було б запобігти або вилікувати їх за допомогою недорогих і ефективних лікарських засобів [3].

Визначення ВООЗ щодо раціонального використання лікарських засобів доповнено терміном “відповідальне використання лікарських засобів” (responsible use of medicines). Відповідальне використання ліків полягає в тому, що діяльність, можливості та наявні ресурси зацікавлених сторін у системі охорони здоров'я вирівнюються, щоб забезпечити пацієнтам можливість отримувати необхідні ліки в потрібний час, використовувати їх належним чином, із користю для пацієнтів. Це включає важливість відповідальності зацікавлених сторін і визнає проблему обмежених ресурсів. Згідно з висновками ВООЗ, незважаючи на глобальність і гостроту проблем нераціонального використання лікарських засобів, на даний час лише в небагатьох країнах провадять моніторинг застосування ліків або вживають достатніх заходів щодо впливу на ситуацію, менше половини держав стимулюють раціональне використання лікарських засобів на державному рівні [4].

У законодавчих актах України термін “раціональне використання лікарських засобів” найбільш повно подано в наказі Міністерства охорони здоров'я (МОЗ) України “Про затвердження настанови “Лікарські засоби. Належна аптечна практика” від 2013 р. № 455 [8]. Згідно з цим документом: “Раціональне використання ліків – це таке використання лікарських засобів, коли пацієнт отримує лікарські засоби відповідно до клінічних показань у правильній дозі з правильними інтервалами та правильною тривалістю, які повинні бути належної якості, наявні і доступні за найнижчою вартістю для пацієнта та суспільства, що забезпечується за допомогою формулярної системи, стандартів і протоколів медичної допомоги та протоколів провізора (фармацевта)”.

У наказі МОЗ України від 26.07.2013 р. № 651 “Про принципи належної фармакотерапевтичної практики та запобігання поліпрагмазії” [9] викладено принципи раціонального використання ліків, що передбачають використання лікарських засобів згідно з інструкцією до медичного застосування та клінічними показаннями, у відповідній лікарській формі, в індивідуально дібраних дозах, протягом необхідного періоду часу і за доступною ціною, тобто з урахуванням фармакоекономічних показників “витрати – ефективність” [4].

Отже, ВООЗ наголошує на тому, що проблемним питанням забезпечення раціонального використання лікарських засобів може виступати “неминучий конфлікт інтересів між легітимними комерційними цілями виробників і соціальними, медичними та економічними потребами фахівців системи охорони здоров’я і населення у виборі та використанні ліків найбільш раціональним способом” [14], а також зазначає, що раціональне використання лікарських засобів досягається завдяки запровадженню та функціонуванню в країні 12 ключових напрямів політики, серед яких: створення міждисциплінарного національного органу з координації політики використання лікарських засобів, наявність і використання клінічних настанов, протоколів надання медичної допомоги, переліку основних лікарських засобів, функціонування фармакотерапевтичних комісій у закладах охорони здоров’я, формулярних комітетів регіонального рівня, контроль, аудит раціонального використання лікарських засобів та зворотний зв’язок; доступна незалежна інформація про лікарські засоби, безперервність медичної (фармацевтичної) освіти (наявність системи післядипломної освіти з обов’язковим атестуванням медичних (фармацевтичних) працівників) тощо [15].

Таким чином, раціональне використання вимагає, щоб пацієнти отримували ліки відповідно до своїх клінічних потреб у дозах, які відповідають їхнім індивідуальним вимогам (правильна доза, правильні інтервали і правильна тривалість). Лікарські засоби повинні бути прийнятної якості, а також наявними і доступними, за найнижчою вартістю для пацієнтів і суспільства [16].

На виконання доручення Кабінету Міністрів України від 03.07.2010 р. № 40232/0/1-10 наказом МОЗ України від 13.09.2010 р. № 769 затверджена Концепція розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров’я України на 2011–2020 рр. [10]. Концепція визначає перспективні напрями та завдання фармацевтичної галузі та є спрямованою на створення відповідної нормативно-правової бази, що регулює фармацевтичну діяльність, розроблення національної політики в фармацевтичній галузі при визначенні соціальних пріоритетів у забезпеченні населення лікарськими засобами для доступної та ефективної фармакотерапії і профілактики захворювань населення.

Як зазначено в цій Концепції, необхідність визначення основних напрямів і пріоритетів розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров’я України зумовлюється поряд з іншим, зокрема, і низькою соціально-економічною ефективністю використання ресурсів охорони здоров’я та фармацевтичного сектору.

З огляду на це, актуальними є економічна доступність лікарських засобів з їхньою доведеною ефективністю, безпекою та якістю та забезпечення ефективної фармакотерапії шляхом створення системи регламентації призначення й застосування лікарських засобів відповідно до формулярів лікарських засобів, протоколів та стандартів лікування, створених на основі європейських регламентних документів, відповідального самолікування, державного регулювання ціноутворення та моніторингу цін на лікарські засоби, що зумовлюється такими напрямами:

– регламентація фармацевтичної розробки, сучасних методів доведення ефективності, безпеки та якості лікарських засобів, системи допуску до виробництва та застосування лікарських засобів відповідно до європейської практики;

– створення галузевих стандартів медичної допомоги (стандартів медичної допомоги, протоколів медичної допомоги, формулярів лікарських засобів) та втілення їх на локальному рівні;

– втілення стандартів обслуговування населення, фармацевтичних послуг на основі належної аптечної практики;

– опрацювання системи державного регулювання ціноутворення на лікарські засоби та втілення принципів фармакоекономіки та ін. [10].

Що стосується визначених завдань стратегії діяльності фармацевтичного сектору, який має забезпечувати належний рівень якості та ефективності фармакотерапії, сприяти підвищенню здоров'я, збільшенню тривалості й якості життя усього населення України, то вони реалізуються за напрямками:

– забезпечення доступності, ефективності, безпечності та якості лікарських засобів, де під доступністю лікарських засобів слід розуміти рівний доступ населення до якісних лікарських засобів як у фізичному, так і в економічному аспектах, під якістю лікарських засобів – сукупність властивостей, що надають лікарському засобу здатність задовольняти споживачів відповідно до свого призначення та визначаються під час розроблення за встановленими стандартами, доведення належними методами їхньої ефективності, безпечності та стабільності цих властивостей під час виробництва, реалізації та застосування;

– раціональне використання лікарських засобів, під яким мається на увазі створення умов для використання лікарських засобів, коли пацієнти отримують лікарські засоби відповідно до своїх клінічних потреб у дозах, що відповідають їхнім індивідуальним вимогам;

– розвиток формулярної системи, що являє собою комплекс управлінських методик застосування раціональних, організаційно та економічно ефективних методів постачання й використання лікарських засобів з метою забезпечення в конкретних умовах високої якості медичної допомоги і оптимального використання наявних ресурсів, інформаційно-економічної доктрини раціонального застосування лікарських засобів [10].

Одним із механізмів створення умов для раціонального використання лікарських засобів є впровадження формулярної системи, тобто комплексу управлінських методик в охороні здоров'я, що забезпечує застосування раціональних, організаційно та економічно ефективних методів постачання і використання лікарських засобів. Вона передбачає створення на різних рівнях та взаємодію її складників – державного формуляра лікарських засобів (у форматі фармакотерапевтичного довідника), регіональних формулярів (у форматі переліку) та формулярів закладів охорони здоров'я. Функціонування формулярної системи забезпечується Центральним формулярним комітетом МОЗ України, регіональними формулярними комітетами, департаментами (управліннями) охорони здоров'я обласних державних адміністрацій як системи механізмів, а також фармакотерапевтичними комісіями закладів охорони здоров'я [10].

Серед ключових напрямів щодо реалізації концепції раціонального використання лікарських засобів слід окремо виділити здійснення заходів щодо імпортозаміщення основних лікарських засобів, застосовуваних у лікуванні основних захворювань в Україні, а також захисту внутрішнього ринку від недобросовісної конкуренції.

На окрему увагу в напрямі забезпечення раціонального використання лікарських засобів заслуговує створення системи обов'язкового соціального медичного страхування як єдиного комплексу заходів та відповідних засобів, що сприятимуть підвищенню рівня забезпечення населення якісними і доступними ліками та своєчасності надання медичної допомоги населенню.

Отже, інституціоналізація раціонального використання лікарських засобів забезпечується за допомогою формулярної системи, клінічних протоколів медичної допомоги, фармацевтичного обслуговування та протоколів провізора (фармацевта). У рамках формулярної системи в Україні функціонують формуляри трьох рівнів: державний (формулярне керівництво з використання лікарських засобів); регіональний (формулярний список) обласних державних адміністрацій; лікарський (формуляр закладу охорони здоров'я).

Основні засади функціонування формулярної системи базуються в першу чергу на відповідних цільових настановах, засадничих принципах та структурно-організаційних утвореннях. Зокрема, метою створення лікарського формуляра є оптимізація використання лікарських засобів у закладах охорони здоров'я для підвищення якості лікування, його уніфікації та економії ресурсів. Протоколи провізора (фармацевта) є медико-технологічними документами, що мають на меті оптимізацію фармацевтичного обслуговування пацієнтів у випадках самостійного розпізнавання ними симптомів захворювання при відповідальному самолікуванні.

У свою чергу, регіональні формуляри (формулярні списки) обласних державних адміністрацій та лікарські формуляри закладів охорони здоров'я розробляються на основі Державного формуляра лікарських засобів. Спеціально уповноважений центральний орган виконавчої влади у сфері охорони здоров'я здійснює організаційні заходи щодо використання їх на практиці, зокрема у відносинах зі страховими компаніями та іншими замовниками медичної допомоги.

Що стосується державного формуляра, то він ґрунтується на узгоджених та прийнятих на державному рівні практичних рекомендаціях і стандартах медичної допомоги, що засновані на доказовому підході до проведення раціональної фармакотерапії, аналізі структури захворюваності, результатах дослідження рівня споживання кожного лікарського засобу, вартості курсу лікування. Розробку та регулярне оновлення Державного формуляра лікарських засобів здійснює Центральний формулярний комітет МОЗ України, який функціонує в установленому МОЗ України порядку. Розроблені та оновлені версії формуляра затверджуються та оприлюднюються МОЗ України [10].

Контроль дотримання стандартів медичної допомоги, протоколів медичної допомоги, протоколів провізора (фармацевта), формулярів здійснюється шляхом організаційного та клінічного аудита з визначенням індикаторів якості медичної допомоги та інших показників діяльності закладів охорони здоров'я, а також опитування споживачів медичних послуг.

Поширення та вдосконалення формулярної системи зумовлено необхідністю забезпечення ефективних механізмів державного регулювання обігу та раціонального використання лікарських засобів, передусім за напрямками стимулювання виробництва вітчизняних імпортозамінних лікарських засобів; здійснення державних закупівель відповідно до клінічних протоколів медичної допомоги та Державного формуляра лікарських засобів; гармонізації

критеріїв та підходів до формування Переліку лікарських засобів вітчизняного та іноземного виробництва, які можуть закуповувати заклади охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевого бюджетів; розроблення критеріїв терапевтичної заміни лікарських засобів за умов виписування їх за міжнародними непатентованими назвами [10].

На нашу думку, запровадження дієвої інтегрованої багаторівневої формулярної системи на сьогодні є безперечно єдиним та безальтернативним засобом забезпечення ефективності та раціонального використання лікарських засобів за чіткими та зрозумілими принципами функціонування.

У 2016 р. Робочою групою з розроблення Національної політики щодо лікарських засобів при МОЗ України був розроблений важливий стратегічний документ – Проект Постанови КМУ “Про затвердження Національної політики щодо забезпечення лікарськими засобами на період до 2025 року”. У листопаді 2016 р. його було подано на обговорення експертами та громадськістю разом із проектом Плану заходів щодо реалізації національної політики. Під час громадського обговорення проекту надійшло чимало пропозицій та зауважень, які опрацювали члени робочої групи. Разом із тим свої консультації надали міжнародні експерти Європейського регіонального бюро ВООЗ та Європейського банку реконструкції та розвитку. На думку експертів, проект містить важливі положення, націлені на покращання функціонування фармацевтичного ринку, а також щодо гарантування доступності та раціонального використання ефективних та безпечних лікарських засобів належної якості. Доопрацьовану версію Національної політики щодо лікарських засобів запропоновано для розгляду Урядом України.

Ще одним дієвим інструментом реалізації державної політики щодо забезпечення раціонального використання лікарських засобів є відшкодування їхньої вартості. Сьогодні вже можна констатувати, що тривала підготовча робота щодо запровадження реімбурсації в Україні почала демонструвати результативність. Зокрема, у 2017 р. було розпочато процес відшкодування вартості обмеженого переліку міжнародних непатентованих назв лікарських засобів у межах урядової програми “Доступні ліки” [12]. Це оновлена урядова програма реімбурсації, яку з 1 квітня 2019 р. адмініструє Національна служба здоров'я України [7].

Відтак, після обговорення та доопрацювання Національної політики щодо забезпечення лікарськими засобами на період до 2025 р., на рівні МОЗ України із залученням громадськості, про що йшлося вище, було сформульовано концептуальні підходи щодо здійснення комплексу заходів, спрямованих на розв'язання проблеми нераціонального використання лікарських засобів, що дозволило легітимувати їх у Постанові КМУ від 05.12.2018 р. № 1022 “Про затвердження Державної стратегії реалізації державної політики забезпечення населення лікарськими засобами на період до 2025 року” [5]. Вони полягають у забезпеченні: наявності та систематичного оновлення галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я та Національного переліку, який повинен бути доступним та містити інформацію для практикуючих лікарів про призначення основних лікарських засобів; формування фармакотерапевтичних комісій у закладах охорони здоров'я, перегляду порядку їхньої діяльності та функцій стосовно оцінювання потреби закладу охорони здоров'я в лікарських засобах; раціонального призначення лікарських засобів, що повинно здійснюватися за міжнародною непатентованою назвою;

створення умов для відповідального самолікування населення, у т. ч. шляхом надання провізорами інформації споживачам про медичне застосування лікарських засобів згідно з інструкцією для медичного застосування; інформування фармацевтичними працівниками споживачів у місцях продажу про наявні генеричні лікарські засоби, взаємозамінні з оригінальними, здійснення регуляторних заходів.

Серед інших регуляторних заходів, спрямованих на розв'язання проблеми нераціонального використання лікарських засобів та відповідного інформаційного забезпечення, слід позначити: упровадження електронного документообігу, забезпечення функціонування відкритих реєстрів, спільних міжвідомчих баз даних, удосконалення системи освіти медичних та фармацевтичних працівників з метою забезпечення їхнього професійного розвитку та підвищення кваліфікації, зокрема з урахуванням нових наукових і технологічних розробок та інновацій у сфері охорони здоров'я; запровадження порядку підвищення обізнаності громадськості з принципами раціонального використання лікарських засобів; удосконалення інформаційної політики у сфері застосування лікарських засобів [5].

Отже, з метою сприяння раціональному використанню лікарських засобів виникає необхідність у запровадженні відповідних державних механізмів, в основі яких має бути закладено певні інструменти та засоби, а також заходи, що забезпечать дієвість державної політики щодо регулювання обігу та раціонального використання лікарських засобів в Україні. Систематизація, узагальнення та цілеспрямоване використання вищезазначених соціально-економічних, структурно-організаційних, адміністративно-розпорядчих, нормативно-правових, мотиваційних та інших регуляторних засобів та відповідних заходів є основою формування комплексного механізму реалізації державної політики щодо забезпечення раціонального використання лікарських засобів.

Важливою особливістю функціонування та дієвим чинником розвитку зазначеного комплексного механізму в умовах цифрової економіки може бути імплементація в цей механізм такого компонента, як єдине інформаційне поле для споживачів лікарських засобів, у якому забезпечується неупереджене доведення до споживача суто формалізованих та достовірних даних, що сприятиме подоланню асиметрії інформації в галузі охорони здоров'я та лікарського забезпечення. Основним завданням створення єдиного інформаційного поля для споживачів лікарських засобів є їхнє забезпечення об'єктивною, оперативною, повною, обґрунтованою, доказовою та доступною інформацією, що спрямована на якісне лікарське забезпечення та медичне обслуговування населення. Розроблення програми заходів підвищення інформованості та обізнаності споживачів лікарських засобів з метою упровадження відповідального самолікування, підвищення безпеки застосування лікарських засобів.

Слід окремо наголосити на дотриманні принципів етичного інформування стосовно поширення серед усіх учасників цього процесу інформації щодо раціонального використання основних лікарських засобів. Це стосується не лише медичних та фармацевтичних представників. Досить важливим є навчання саме пацієнтів принципам раціональної фармакотерапії з метою підвищення їхньої прихильності (комплаєнсу) стосовно належного використання ліків.

Необхідність інформування про лікарські засоби зумовлюється потребами в забезпеченні як представників професійної медичної і фармацевтичної, так і пацієнтської спільноти об'єктивною, збалансовано та науково обґрунтованою інформацією про лікарські засоби для сприяння раціональному призначенню ліків, їхнім відпусканню та вживанню шляхом регулярного оновлення Державного формуляра лікарських засобів через створення єдиної електронної системи.

Висновки з цього дослідження та перспективи подальших розвідок у цьому напрямі. У сучасному глобалізованому світі заходи і засоби стримування і штучних обмежень для виробників і надавачів фармацевтичних послуг не є достатньо ефективними, оскільки вони не спрацьовують без налагодження обізнаності в суспільстві стосовно можливостей споживання фармацевтичної продукції. Тому є надзвичайно важливим – забезпечити надання споживачеві можливості отримати неупереджену достовірну інформацію стосовно раціонального використання лікарських засобів і вимагати від надавачів фармацевтичних послуг – забезпечення належних етичних умов і можливостей задоволення потреби споживача.

Серед специфічних засобів забезпечення раціонального використання лікарських засобів на рівні закладів охорони здоров'я слід визначити: (а) протоколи медичної допомоги та переліки раціональних лікарських засобів (Національний перелік основних лікарських засобів та Державний формуляр лікарських засобів). Ідеться про розроблення протоколів медичної допомоги, спрямованих на пріоритетні хвороби та стани з урахуванням особливостей надання допомоги на різних її рівнях, а також пріоритетне фінансове покриття, у т. ч. через систему відшкодування (реімбурсації) вартості основних лікарських засобів; (б) фармако-терапевтичні комісії закладів охорони здоров'я – офіційні структури, уповноважені щодо забезпечення умов для раціонального використання лікарських засобів у закладах охорони здоров'я. Ідеться про розроблення та оновлення локального формуляра лікарських засобів на підставі Державного формуляра лікарських засобів та Національного переліку основних лікарських засобів, а також моніторинг раціонального використання лікарських засобів у закладі.

До відповідних заходів на базовому рівні, тобто на рівні призначення та відпускання лікарських засобів, слід віднести: (а) раціональне призначення лікарських засобів, метою якого є гарантування того, що пацієнти отримують ліки відповідно до їхніх клінічних потреб, у дозах, що відповідають їхнім індивідуальним вимогам, протягом достатнього періоду часу і за найнижчою вартістю для них і для суспільства. Ідеться про призначення лікарських засобів за міжнародними непатентованими назвами генеричних лікарських засобів, а також сприяння запровадженню електронного призначення лікарських засобів, у т. ч. електронних рецептів, що забезпечить умови для результативного моніторингу їхнього раціонального використання; (б) раціональне відпускання лікарських засобів, метою якого в аптечному закладі має бути забезпечення пацієнтів об'єктивною інформацією про отримані лікарські засоби для досягнення бажаних переваг стосовно використання їх. Ідеться про вдосконалення чинних протоколів провізора та розроблення їх у кількості, що відповідає потребам відповідального самолікування, про забезпечення пацієнта необхідною інформацією стосовно коректного застосування лікарського засобу (фармацевтична опіка) відповідно до вимог протоколів провізора, про

запровадження системи відшкодування з можливістю співплатежу пацієнта, що сприятиме відповідальному використанню лікарських засобів [11].

Усі зазначені вище загальні та специфічні засоби та заходи різних рівнів їхнього забезпечення в сукупності складають єдиний цілісний комплекс, який може бути покладено в основу формування механізму реалізації державної політики щодо забезпечення раціонального використання лікарських засобів.

Таким чином, комплексний механізм реалізації державної політики щодо забезпечення раціонального використання лікарських засобів полягає в поєднанні організаційних засад застосування пріоритетних принципів, технологій, форм, методів, інструментів та заходів (загальних та спеціальних) державного регулювання (організаційних, правових, адміністративних, соціальних, економічних, інформаційних, мотиваційних), спрямованих на узгодження інтересів усіх суб'єктів відносин галузі охорони здоров'я, зокрема його фармацевтичного сектору на різних рівнях медичного обслуговування та лікарського забезпечення.

Список використаних джерел

1. Андрощук Г. Глобальне використання ліків: стан і тенденції. *Юридична газета online*. 2019. № 25/26 (679/680). 24 черв. URL: <http://jur-gazeta.com/publications/practice/zahist-intelektualnoyi-vlasnosti-avtorske-pravo/globalne-vikoristannya-likiv-stan-i-tendenciyi.ht>.
2. Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби і виробу медичного призначення : Постанова КМУ від 25.03.2009 р. № 333. URL: <https://www.kmu.gov.ua/npas/proovi-kabinetu-ministriv-ukrayini-vid-25-bereznua-2009-r-333>.
3. Заліська О. М. Фармакоекономіка та раціональне використання ліків : навч. посіб. / за ред. Б. Л. Парновського ; МОЗ і МОН України. Львів : Афіша, 2014. 252 с.
4. Робоча навчальна програма циклу тематичного удосконалення "Раціональне використання лікарських засобів за даними доказової медицини та фармакоекономіки" для провізорів за спеціальностями "Загальна фармація" та "Організація і управління фармацією" / Заліська О. М., Максимович Н. М., Піняжко О. Б. та ін. Львів, 2017. 19 с.
5. Про затвердження Державної стратегії реалізації державної політики забезпечення населення лікарськими засобами на період до 2025 року : Постанова КМУ від 05.12.2018 р. № 1022. URL: <https://www.kmu.gov.ua/npas/pro-zatverdzhennarskimi-zasobami-na-period-do-2025-roku>.
6. Про внесення змін до Національного переліку основних лікарських засобів : Постанова КМУ від 13.12.2017 р. № 1081. URL: <https://www.kmu.gov.ua/npas/pro-vnesennya-zmin-do-nacionalnogo-pereliku-osnovnih-likarskih-zasobiv>.
7. Про утворення Національної служби здоров'я України : Постанова КМУ від 27.12.2017 р. № 1101. URL: <https://www.kmu.gov.ua/npas/pro-utvorennya-nacionalnoyi-sluzhbi-zdorovya-ukrayini>.
8. Про затвердження настанови "Лікарські засоби. Належна аптечна практика" : наказ МОЗ України № 455 від 2013 р. URL: <https://www.apteka.ua/article/240270>.
9. Про принципи належної фармакотерапевтичної практики та запобігання поліпрагмазії : наказ МОЗ України № 651 від 26.07.3013 р. URL: https://xn--h1adc2i.xn--j1amh/myensterstvo%20ohorony/nakazy-moz_02092013.html.
10. Про затвердження Концепції розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я України на 2011–2020 роки : Наказ МОЗ України від 13.09.2010 р. № 769. URL: <https://ips.ligazakon.net/document/view/MOZ11951>.
11. Проект Національної політики щодо забезпечення лікарськими засобами. *Аптека : спеціалізоване мед. інтернет-вид*. 2016. 2 верес. URL: <https://www.apteka.ua/article/383565>.
12. Урядова програма "Доступні ліки" . URL: <https://liky.gov.ua>.
13. The rational use of drugs. Report of the Conference of Experts. Geneva, World Health Organization, 1985. Available at. URL: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s17054e/s17054e.pdf>.

14. World Health Organization. Clinical Pharmacological Evaluation in Drug Control. EUR/ICP/DSE 173. Copenhagen : WHO, 1993.

15. World Health Organization. Progress in the rational use of medicines. Report by the Secretariat / Sixtieth World Health Assembly. Provisional agenda item 12.17. A60/24, 22 March 2007.

16. World Health Organization. URL: http://www.who.int/medicines/areas/rational_use/en (Title from screen).

References

1. Androshchuk, H. (2019). Hlobalne vykorystannia likiv: stan i tendentsii. *Yurydychna hazeta on-line*, 25/26 (679/680). 24 chervnia. URL: <http://yur-gazeta.com/publications/practice/zahist-intelektualnoyi-vlasnosti-avtorske-pravo/globalne-vikorystannya-likiv-stan-i-tendenciyi.ht> [in Ukrainian].

2. Deiaki pytannia derzhavnogo rehuliuвання tsin na likarski zasoby i vyroby medychnoho pryznachennia: Postanova KMU vid 25.03.2009 r. № 333 // URL: <https://www.kmu.gov.ua/npas/proovi-kabinetu-ministriv-ukrayini-vid-25-bereznaya-2009-r-333> [in Ukrainian].

3. Zaliska, O.M. (2014). Farmakoekonomika ta ratsionalne vykorystannia likiv. B.L. Parnovskyy (Ed.). MOZ i MON Ukrainy. Lviv: Afisha [in Ukrainian].

4. Zaliska, O.M., Maksymovych, N.M., Piniashko, O.B., Sichkoriz, O.Ie., Yatskova, H.Iu. (2017). Robocha navchalna prohrama tsykladu tematychnoho udoskonalennia "Ratsionalne vykorystannia likarskykh zasobiv za danymy dokazovoi medytsyny ta farmakoekonomiky" dlia provizoriv za spetsialnostiamy "Zahalna farmatsiia" ta "Orhanizatsiia i upravlinnia farmatsiieiu". Lviv [in Ukrainian].

5. Pro zatverdzhennia Derzhavnoi stratehii realizatsii derzhavnoi polityky zabezpechennia naselennia likarskymy zasobamy na period do 2025 roku: Postanova KMU vid 05.12.2018 r. № 1022. URL: <https://www.kmu.gov.ua/npas/pro-zatverdzhennarskimi-zasobami-na-period-do-2025-roku>.

6. Pro vnesennia zmin do Natsionalnogo pereliku osnovnykh likarskykh zasobiv: Postanova KMU vid 13.12.2017 r. № 1081. URL: <https://www.kmu.gov.ua/npas/pro-vnesennya-zmin-do-natsionalnogo-pereliku-osnovnih-likarskih-zasobiv>.

7. Pro utvorennia Natsionalnoi sluzhby zdorovia Ukrainy: Postanova KMU vid 27 12.2017 r. № 1101. URL: <https://www.kmu.gov.ua/npas/pro-utvorennya-natsionalnoyi-sluzhbi-zdorovya-ukrayini>.

8. Pro zatverdzhennia nastanovy "Likarski zasoby. Nalezha aptechna praktyka": Nakaz MOZ Ukrainy № 455 vid 2013 r. URL: <https://www.apteka.ua/article/240270>.

9. Pro pryntsy py nalezhnoi farmakoterapevtychnoi praktyky ta zapobihannia poliprahmazii: Nakaz MOZ Ukrainy № 651 vid 26.07.3013 r. URL: https://xn--h1adc2i.xn--j1amh/mynysterstvo%20ohorony/nakazy-moz/moz_02092013.html.

10. Pro zatverdzhennia Kontseptsii rozvytku farmatsevtychnoho sektoru haluzi okhorony zdorovia Ukrainy na 2011–2020 roky: Nakaz MOZ Ukrainy vid 13.09.2010 r. № 769. URL: <https://ips.ligazakon.net/document/view/MOZ11951>.

11. Proekt Natsionalnoi polityky shchodo zabezpechennia likarskymy zasobamy. (2016). *Apteka: spetsializovane medychne internet-vydannia vid 02 veresnia*. URL: <https://www.apteka.ua/article/383565>.

12. Uriadova prohrama "Dostupni liky". URL: <https://liky.gov.ua>.

13. The rational use of drugs. Report of the Conference of Experts. Geneva, World Health Organization, 1985. Available at. URL: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s17054e/s17054e.pdf>.

14. World Health Organization. Clinical Pharmacological Evaluation in Drug Control. EUR/ICP/DSE 173. Copenhagen : WHO, 1993.

15. World Health Organization. Progress in the rational use of medicines. Report by the Secretariat / Sixtieth World Health Assembly. Provisional agenda item 12.17. A60/24, 22 March 2007.

16. World Health Organization. URL: http://www.who.int/medicines/areas/rational_use/en. – Title from screen.

Sotnikova L. V., Postgraduate Student of Global Studies, European Integration, and National Security Department, NAPA, Kyiv

MECHANISMS FOR IMPLEMENTING STATE POLICY OF RATIONAL USE OF HEALTH PRODUCTS

The issues of forming a holistic system of health products sale are covered and the proper approaches to it are substantiated. The mechanisms for implementing the state policy of ensuring the rational use of medicines as a component of the relevant integrated mechanism have been identified. It has been proved that the rational use of medicines is an important component of a strategy for implementation of the state policy of providing the population with health products.

It was noted that one of the mechanisms for creating conditions for a rational use of medicines is introduction of a formulary system, that is, a set of management techniques in healthcare, which would ensure the application of rational, organizationally and economically effective methods of health products supply and use. Attention is drawn to the fact that implementation of an effective integrated multilevel formulary system is by far the only and an uncontested means of ensuring the effectiveness and rational use of health products on clear and comprehensible principles of functioning.

It has been found that the complex mechanism for implementing the state policy of ensuring the rational use of health products consists in combining the organizational principles of application of priority technologies, forms, methods, instruments and measures (general and special) of state regulation (organizational, legal, administrative, social, economic, information, motivational), aimed at reconciling the interests of all subjects of relations in the healthcare system at different levels of providing medical care and medication supply.

Key words: pharmaceutical sector of healthcare system, national medication policy, rational use of health products, formulary system, unified information field for health products users.

Надійшла до редакції 18.11.2019 р.